

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2000 年 12 月 21 日 (21.12.2000)

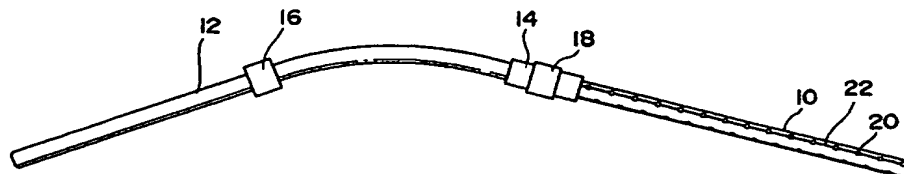
PCT

(10) 国際公開番号
WO 00/76571 A1

- (51) 国際特許分類: A61M 25/00, 1/28 (74) 代理人: 中島 淳, 外(NAKAJIMA, Jun et al.); 〒160-0022 東京都新宿区新宿4丁目3番17号 HK新宿ビル7階 太陽国際特許事務所 Tokyo (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP00/03952
- (22) 国際出願日: 2000 年 6 月 16 日 (16.06.2000)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願平11/170025 1999 年 6 月 16 日 (16.06.1999) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社 メディテック (MEDI-TECH CO., LTD.) [JP/JP]; 〒330-0832 埼玉県大宮市上山口新田544番地5 Saitama (JP).
- (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告書
- (72) 発明者; および
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 勢納八郎 (SENO, Hachiro) [JP/JP]; 〒464-0033 愛知県名古屋市中種区鹿子町1-13 レックスハイツ猫ヶ洞502 Aichi (JP).
- 2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(54) Title: CATHETER

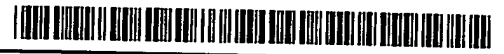
(54) 発明の名称: カテーテル



(57) Abstract: A catheter constituted of a single-pipe tube, and provided with a tip end portion (10) implanted in an abdominal cavity and a projection portion (12) projecting outward from the outer wall of the abdomen. A pair of cuffs (16, 18) are attached to the projection portion (12) and a reinforcing tube (14). Side holes (20) are drilled in the tip end portion (10), and each side hole is allowed to communicate with each other along the axial direction of the single-pipe tube by means of a groove (22) formed on the outer peripheral surface of the single-pipe tube.

[続葉有]

WO 00/76571 A1



(57) 要約:

カテーテルは、単管チューブで構成され、腹腔に植込まれる先端部分 10 と腹部外壁から外部に突出される突出部 12 とを備えている。突出部分 12 及び補強管 14 には、カフ 16、18 が一対取り付けられている。先端部分 10 には、側孔 20 が穿設され、各側孔は、単管チューブの外周面に形成された溝 22 によって単管チューブの軸方向に沿って連通されている。これにより、製造が簡単でかつ排液を良好にする。

明細書

カテーテル

技術分野

本発明はカテーテルに係り、特に、脳外科及び胸部外科等において体液を排出したり薬液を注入したりする際に好適なカテーテル、腹膜灌流療法特に持続携行式腹膜灌流（CAPD）療法に好適なカテーテルに関する。

背景技術

CAPDでは、腎不全患者の腹腔内に直径4～6mmのシリコーンゴム製のカテーテルを植込み、このカテーテルを通して腹腔の中に透析液を注入し、腹腔に滞留した透析液を数時間後にカテーテルを通して排液することで透析療法を行う。

カテーテルの先端部分には、多数の排液用管通孔である側孔が穿設されており、カテーテルは、先端部分が腹腔のダグラス窩に位置するように植込まれる。カテーテルは、長期間に亘って腹腔内に植込まれた状態になるため、腹腔内に存在する膜状の大網がカテーテルの先端部分に絡んで側孔を閉鎖し、腹腔から外部に排液するのが困難になり、これに伴って痛みや不快感が生じる、という問題があった。

特開平9-10315号公報には、先端部分に多数の側孔が穿設された内側チューブの先端部分を外側チューブで被覆し、内側チューブの外面または外側チューブの内面に形成した溝によってバイパス通路を形成することにより、側孔が閉鎖されてもバイパス通路を介して髄液を吸い出すことができるカテーテルが開示されている。

しかしながら、従来のカテーテルでは、カテーテルの先端部分を2重チューブで形成するため製造が困難である、という問題があった。また、2重チューブであるため、容積を小さくして腹腔内への植込み状態を良好にするためにカテーテルの外径を小さくすると、内径が小さくなって排液を良好に行うことができなく

なる、という問題がある。また、先端部分のみが閉塞されるだけで全体の排液が不能となる、という問題も考えられる。

また、特開平 8-206219 号公報には、チューブ外面の長さ方向に複数本の溝を設けると共に、各溝の底面に複数の側孔を設けた医療用ドレーンチューブが記載されている。

特開平 8-206219 号公報では、溝内の底面に側孔を設けてるので、溝の幅が側孔より大きくなっており、排出液時には周囲の体組織が溝の部分に若干入り込み、体組織が溝の部分に若干入り込んだ状態では、側孔は閉鎖されておらず、排出液は溝を伝わって側孔より内腔内に流れ込む。このとき、体組織が溝に入り込み、かつ溝を形成するチューブの角部分に当接するので、患者に痛みを与えることになり、排液時痛等不快感の軽減は期待できない。

また、側孔は溝の底面に穿設され側孔同士は連通されていないので、エアによって吸引して排液する場合には、体組織によって側孔が閉鎖されると、閉鎖された側孔を通しては排液することはできず、吸引と共に体組織が側孔内に侵入していき患者に痛みを与えることになる。

本発明は、上記問題点を解消するためになされたもので、製造が簡単で、かつ容積を小さくしても内径が小さくならず良好に排液することができる、カテーテルを提供することを目的とする。

発明の開示

上記目的を達成するために、本発明は、単管チューブで形成された先端部分を有し、該先端部分に側壁を貫通する多数の排液用貫通孔が穿設されたカテーテルであって、前記排液用貫通孔を該排液用貫通孔の側面において複数個連通し、かつ幅が前記排液用貫通孔の直径より狭い少なくとも 1 本の溝を前記先端部分の外周面に形成したことを特徴とする。

この溝は、前記先端部分の長さ方向に前記排液用貫通孔を複数個連通するように設けてもよく、前記先端部分の周方向に前記排液用貫通孔を複数個連通するように設けてもよく、長さ方向と周方向とを組み合わせた方向に前記排液用貫通孔を複数個連通するように設けてもよい。

また、排液用貫通孔及び溝は、先端部分の全体に設けても先端部分の一部に設けてもよい。

本発明では、カテーテルの先端部分の外周面に形成された溝によって、排液用貫通孔の複数個が先端部分の長さ方向、周方向、または長さ方向と周方向とを組み合わせた方向に連通されているので、連通された排液用貫通孔のいずれかが閉鎖されても、溝を介して閉鎖されていない他の排液用貫通孔から排液することができる。

上記のように、本発明では、単管チューブでカテーテルの先端部分を形成しているため、製造が簡単でカテーテルの容積を小さくしても内径が小さくならず、また、排液貫通孔を連通する溝を設けたので、排液貫通孔のいずれかが閉鎖されても良好に排液することができる。

一方、腹膜透析は日中4～5時間おきに、手動で灌流液(透析液)の交換を行う上記で説明した「持続携行式腹膜灌流(透析)」(CAPD)のほか、主として夜間睡眠中などに、機械的に灌流液の交換を行う「自動腹膜灌流」(APD)があるが、最近ではAPDの比率が増えてきている。

APDの方法としては注排液時に重力を利用する落差式と、日本家屋でも利用可能で、主として夜間就眠中に利用されている非落差式(エア圧力式)があるが、後者の場合、排液最終盤での腹痛等、不快感による覚醒、睡眠障害が起こることがあり、問題となっている(「よくわかるCAPD療法」、富野康日己編、医薬ジャーナル社第111頁～第112頁)。

現在国内で主に用いられている自動腹膜還流装置は、主としてこの非落差式(エア圧力式)であるが本発明は以下の理論に基づき、この排液時の腹痛を軽減させ、以って就眠中の快適さを向上させることができる。

排液は速度の速い相と遅い相との2相性を示すが(腹膜透析'98第165頁～第168頁「低体重児における自動腹膜透析(APD)サイクラーの問題点」)、これは腹腔内貯留液が多く、大網等の腹腔内臓器の絡みが少ない状態、即ちカテーテルの排液用貫通孔(側孔)全体が有効に働いている状態では、排液速度が速いものと理解される。一方、排液最終盤では、腹腔内貯留液が減少するにつれ、腹

壁及び大網等の腹腔内臓器がカテーテルに接触するようになり、これによってカテーテルの側孔が次第に閉鎖してくるために、排液速度が減少しているものと考えられる。この際、非落差式（エア圧力式）APD装置の場合、エア圧によりカテーテル側孔が大網や腹壁を吸引するため、このときに不快感が発生していると考えられる。

本発明ではカテーテル側孔間を十分に細いスリットで繋ぐことにより、一部分の側孔が腹壁等の臓器を吸引した際にもこのスリットを介する他からの液の還流によって、必要以上に強く吸引されない仕組みとなっている。このスリット幅は、腹腔内臓器の軟部組織でも閉塞しない0.1mm～0.8mmとすることができる。

以上説明したように本発明によれば、単管チューブでカテーテルの先端部分を形成しているので、製造が簡単であり、また、溝によって排液用貫通孔の複数個が連通されているので、溝によって連通された排液用貫通孔のいずれかが閉鎖されても、溝を介して閉鎖されていない他の排液用貫通孔から排液することができる、という効果が得られるため、排液時に大網等が絡んでも容易にはずれることが期待でき、ひいては排液時痛等不快感の軽減が期待できる。

図面の簡単な説明

図1は、本実施の形態の側面図である。

図2は、本実施の形態の先端部分の部分拡大図である。

図3は、本実施の形態の先端部分の部分拡大横断面図である。

図4は、本実施の形態の先端部分の部分拡大縦断面図である。

図5は、本発明の他の実施の形態の部分拡大図である。

図6は、本発明の更に他の実施の形態の先端部分の拡大図である。

図7は、図6の実施の形態の変形例を示す拡大図である。

発明を実施するための最良の形態

以下図面を参照してカテーテルに本発明を適用した実施の形態について詳細に

説明する。図 1 ～図 4 に示すように、本実施の形態のカテーテルは、外径 D（例えば、5 mm）、内径 d（例えば、2 mm ～ 2.5 mm）のシリコーンゴム製の両端部が開いた単管チューブで構成され、腹腔に植込まれる先端部分 10 と腹部外壁から外部に突出されて透析液が貯留されたバッグが接続される突出部 12 とを備えている。先端部分 10 と突出部分 12 との境界部分は、腹腔内での位置移動を避ける目的で、先端部分を構成するシリコーンゴムと同じ硬度かまたは硬度が高いシリコーンゴム製の短い補強管 14 で被覆されている。

また、突出部分 12 の略中央部外周面、及び補強管 14 の中央部外周面には、カテーテルを腹部に固定するためのポリエステル製の不織布で構成されたカフ 16、18 が一対取り付けられている。なお、カフは、少なくとも補強管 14 の中央部外周面に設ければよく、突出部分 12 の略中央部外周面のカフは取り付けなくてもよく、また 2 以上取り付けてもよい。先端部分 10 と突出部分 12 との境界部分には、上記補強管を設けることなく、カフを取り付けることもできる。

先端部分 10 には、直径が例えば 1.0 mm 程度の排液用管通孔である多数の側孔 20 が穿設されている。多数の側孔 20 は、単管チューブを直径方向に貫通して単管チューブの軸方向に沿って所定間隔 L（例えば、5 ～ 10 mm）隔てて穿設された第 1 の 2 列の側孔列と、この第 1 の 2 列の側孔列の貫通方向に対して貫通方向が円周に沿って 90 度ずれ、かつ貫通方向が交差しないように貫通された第 2 の 2 列の側孔列とを備えている。このため、4 列の側孔列の各々は、単管チューブの軸方向に沿って延在している。なお、第 1 の 2 列の側孔列の貫通方向は、第 2 の 2 列の側孔列の貫通方向の中間に位置している。

各側孔列に含まれる側孔の各々は、単管チューブの軸方向に沿って単管チューブの外周面に形成された溝 22 によって、側孔 20 の側面において連通されている。各溝 22 は同じ大きさで、幅は側孔 20 の直径より狭く、深さは単管チューブの肉厚より浅く形成されている。溝の幅は、0.1 mm ～ 0.8 mm、好ましくは 0.3 mm ～ 0.8 mm、より好ましくは 0.3 mm とすることができ、溝の深さは 0.8 mm ～ 1.0 mm、好ましくは 1.0 mm とすることができる。また、溝の底面から単管チューブの内面までの厚みは 0.45 mm ～ 0.5 mm、

好ましくは0.5 mmとすることができる。

なお、上記では側孔列毎に複数の側孔を連通する例について説明したが、図5に示すように、各列に跨った螺旋状の溝によって、単管チューブの軸方向に側孔の全部を連通するようにしてもよい。また、単管チューブの周方向、または長さ方向と周方向とを組み合わせた溝によって複数の側孔を連通するようにしてもよい。

また、図6に示すように、先端部分の先端から所定範囲の領域に側孔を設け、各側孔を連通する溝を先端部分の全長さに亘って形成するようにしてもよく、図7に示すように、先端部分の先端から所定範囲の領域に側孔を設け、各側孔を連通する部分にのみ溝を設けるようにしてもよい。

上記では、カテーテルを1本の単管チューブで構成する例について説明したが、先端部分10と突出部分12とを別々の同径の単管チューブで形成し、先端部分10と突出部分12とを接着等により接続するようにしてもよい。この場合には、先端部分10と突出部分12との接続部分を上記の補強管で補強するのが好ましい。

本実施の形態では、カテーテルの外周面に形成された溝によって、排液用貫通孔の複数個が連通されているので、溝によって連通された排液用貫通孔のいずれかが閉鎖されても、溝を介して閉鎖されていない他の排液用貫通孔から排液することができる。

請求の範囲

1. 単管チューブで形成された先端部分を有し、該先端部分に側壁を貫通する多数の排液用貫通孔が穿設されたカテーテルであって、

前記排液用貫通孔を該排液用貫通孔の側面において複数個連通し、かつ幅が前記排液用貫通孔の直径より狭い少なくとも1本の溝を前記先端部分の外周面に形成したカテーテル。

2. 前記溝を、前記先端部分の長さ方向、前記先端部分の周方向、前記先端部分の長さ方向と周方向とを組み合わせた方向、または螺旋状に設けた請求項1のカテーテル。

3. 前記カテーテルを腹部に固定するためのカフを更に備えた請求項1または2のカテーテル。

4. 前記先端部の全長に亘って前記溝を形成した請求項1～3のいずれか1項のカテーテル。

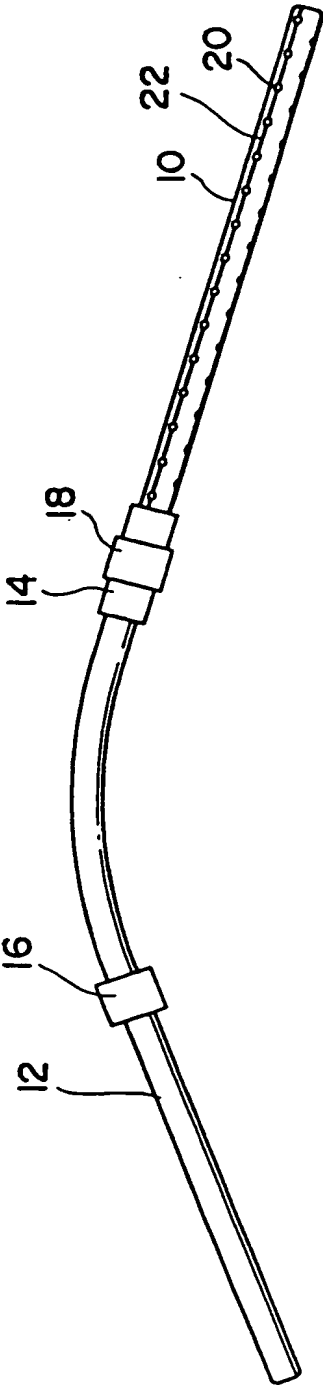
5. 前記溝の幅を0.1mm～0.8mmとした請求項1～4のいずれか1項のカテーテル。

6. 前記排液用貫通孔が側孔である請求項1～5のいずれか1項のカテーテル。

7. 前記溝は、腹腔内臓器の軟部組織でも閉鎖しないスリットである請求項1～6のいずれか1項のカテーテル。

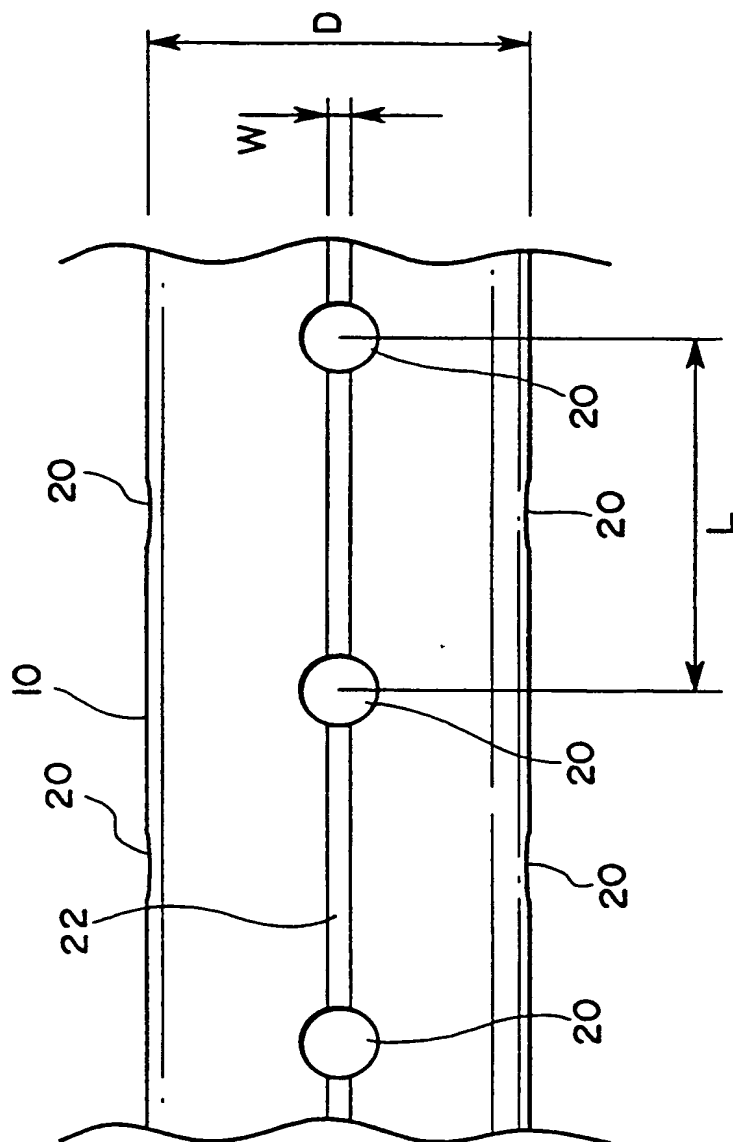
THIS PAGE BLANK (USPTO)

図 1



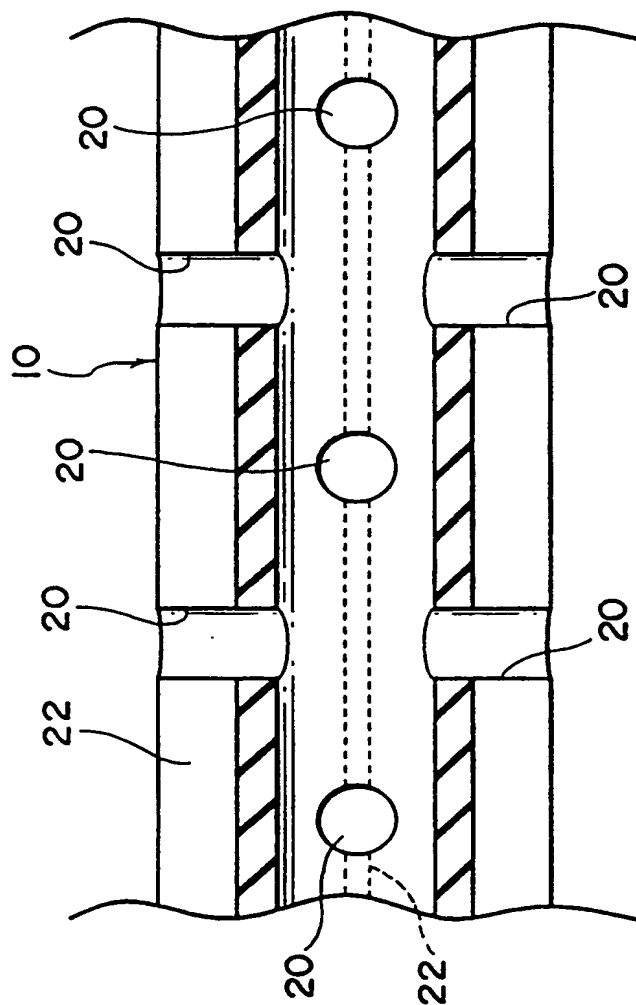
THIS PAGE BLANK (USPTO)

図2



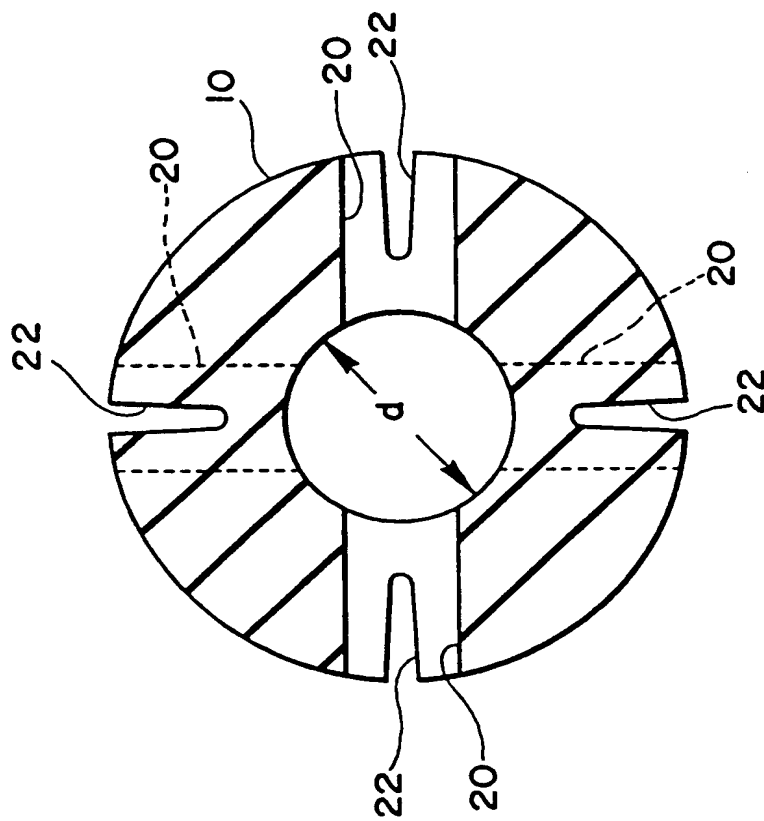
THIS PAGE BLANK (USPTO)

図 3



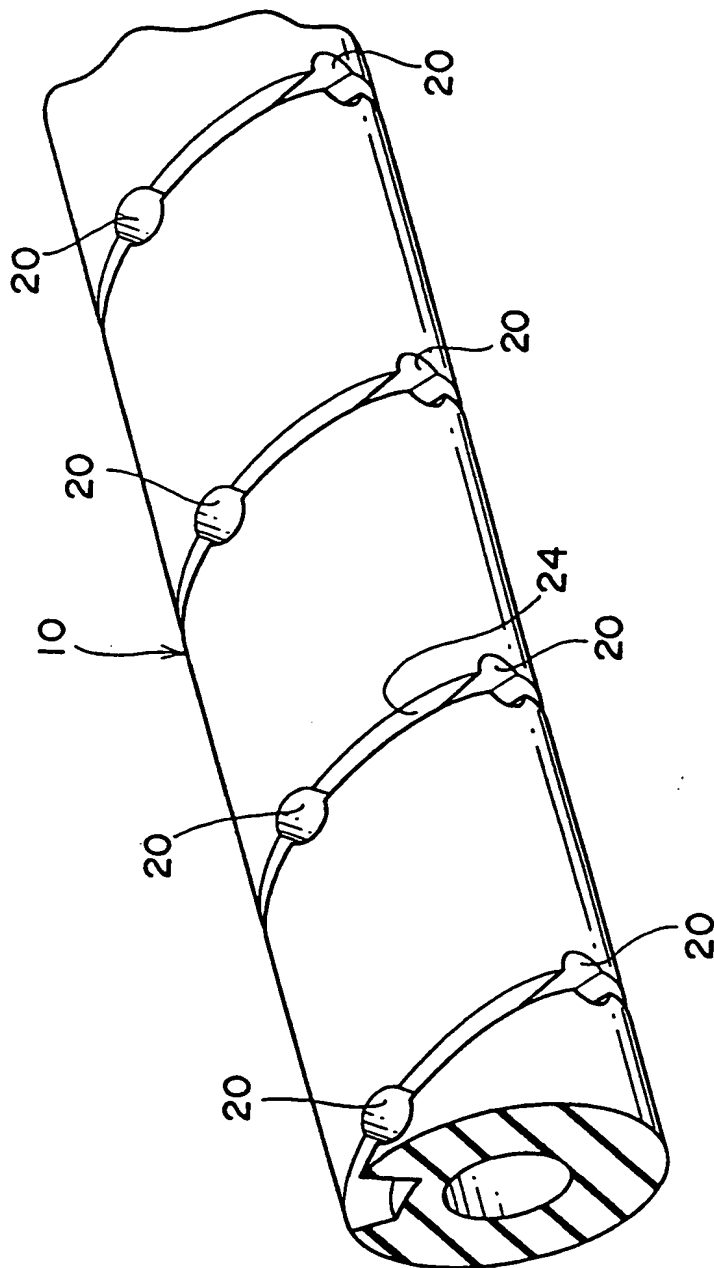
THIS PAGE BLANK (USPTO)

図4



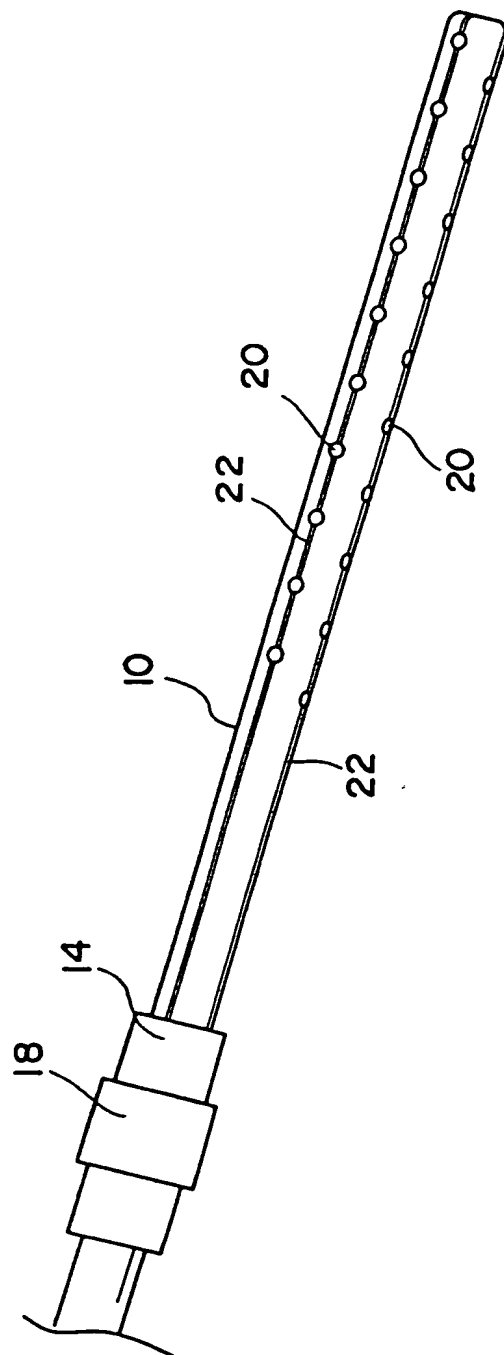
THIS PAGE BLANK (USPTO)

図 5



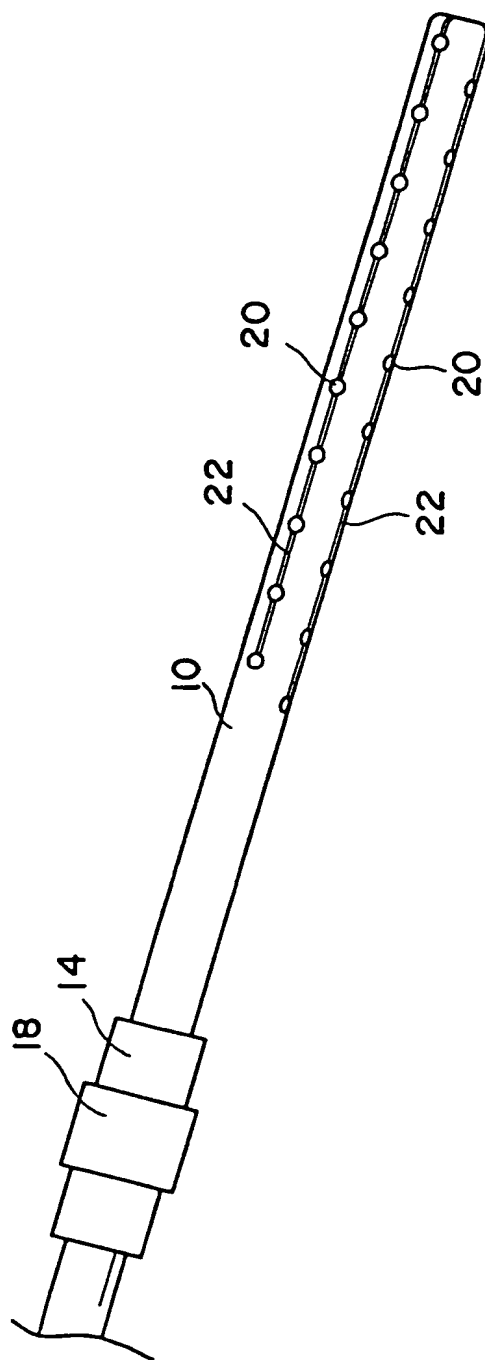
THIS PAGE BLANK (USPTO)

図 6



THIS PAGE BLANK (USPTO)

図 7



THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/03952

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61M25/00, A61M1/28

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ A61M1/00, A61M1/28, A61M25/00, A61M27/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2000
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2000 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2000

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP, 8-206219, A (Sumitomo Bakelite Company, Limited.), 13 August, 1996 (13.08.96),	1,2,4-7
Y	Full text; Figs. 1 to 4 (Family: none)	3
X	JP, 8-266616, A (Terumo Corporation), 15 October, 1996 (15.10.96), Full text; Figs. 1 to 3 (Family: none)	1-7
X	US, 4650463, A (Harry H. Le Veen), 17 March, 1987 (17.03.87),	1,2,4-7
Y	Full text; Figs. 1 to 9 (Family: none)	3
X	FR, 2248057, A1 (RHONE POULENC IND), 16 May, 1975 (16.05.75),	1,2,4-7
Y	Full text; Figs. 1 to 3 (Family: none)	3
X	EP, 284365, A2 (YARGER RICHARD J), 28 September, 1988 (28.09.88),	1,2,4-7
Y	Full text; Figs. 1 to 3 & US, 4867747, A & JP, 63-255053, A	3

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier document but published on or after the international filing date
"I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
01 September, 2000 (01.09.00)

Date of mailing of the international search report
12 September, 2000 (12.09.00)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

THIS PAGE BLANK (USPTO)